



LABORATOIRE RENAUDIN

USINE ET SIEGE
ZA Errobi
64250 Itxassou
Tél (33) (0)5 59 29 74 90
Fax (33) (0)5 59 29 74 89

Itxassou, le 10 décembre 2012,

Cible : Médecins généralistes, oncologues, anesthésistes, médecins de soins palliatifs, médecins exerçant dans les centres de prise en charge du cancer ou dans les centres de prise en charge de la douleur, pharmaciens d'officine, pharmaciens de PUI et directeurs de soins.

INFORMATION :

Mise à disposition et informations importantes sur le bon usage des spécialités déjà diluées :

- MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 1 mg/ml solution injectable – 100 mg / 100 ml - poches PP
- MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 10 mg/ ml solution injectable – 1 000 mg / 100 ml - poches PP
- MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ ml solution injectable – 2 000 mg / 100 ml - poches PP

ATTENTION AUX :

- **REGLES DE SECURISATION DU STOCKAGE**
- **REGLES D'ADMINISTRATION ET DE CONSERVATION**
- **REGLES DE PREVENTION DES RISQUES D'ERREURS**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire RENAUDIN souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de ses spécialités injectables de Chlorhydrate de MORPHINE présentées en poches déjà diluées, mises à disposition à partir du 11 décembre 2012.

Ces spécialités contenant du Chlorhydrate de MORPHINE se présentent sous forme de poches PP à deux tubes suremballées aluminium. Les dosages disponibles sont : 100 mg/100 ml (boîtes de 10 poches), 1 000 mg/100 ml et 2 000 mg/100 ml (étuis unitaires).

Le Chlorhydrate de MORPHINE est indiqué pour le traitement des douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. Les conditions de prescription et de délivrance sont celles d'un **stupéfiant** (prescription en toutes lettres limitée à 28 jours sur une ordonnance sécurisée).

Principales recommandations pour le bon usage des poches déjà diluées de Morphine

Nous souhaitons attirer votre attention sur les règles de sécurité à mettre en place au sein des établissements de santé et dans les officines :

REGLES DE SECURISATION DU STOCKAGE

- ↺ envisager une **centralisation à la PUI et réserver les poches aux seuls services de soins concernés par leur utilisation**
- ↺ **le stockage de ces poches doit être sécurisé**, en évitant notamment la coexistence des différents dosages de ces présentations au sein d'un même service de soins.
- ↺ vérifier que les coffres de stockage des services soient adaptés (volume des poches).

REGLES D'ADMINISTRATION ET DE CONSERVATION

- ↺ Administration par voie sous-cutanée ou voie intraveineuse (IV)
- ↺ **Uniquement à l'aide de systèmes pour perfusion à débit contrôlé** : pousse seringue électrique, analgésie auto-contrôlée par le patient (PCA) ou toute autre pompe pour perfusion dont les caractéristiques techniques permettent l'administration du Chlorhydrate de MORPHINE à la posologie préconisée par le Résumé des Caractéristiques du Produit
- ↺ Le contenu de la poche peut soit être transféré dans le réservoir du système pour perfusion (seringue, cassette...) en respectant les règles d'asepsie habituelles, soit être connecté directement au système pour perfusion par l'intermédiaire du twist-off.
- ↺ Une poche doit être utilisée immédiatement après ouverture du suremballage.
- ↺ Ne jamais conserver une poche déjà entamée.

REGLES DE PREVENTION DES RISQUES D'ERREURS

- ↺ **sensibiliser les équipes médicales et soignantes** aux risques d'erreurs associés à l'utilisation de ces nouvelles présentations : risque lié aux modalités d'administration et risque de confusion entre poches.

Il est important de se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'initiation du traitement et le traitement d'entretien¹.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale par téléphone au 05 59 29 74 90.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) sur le territoire duquel ce cas a été constaté (R.5132-114)
Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) et dans le dictionnaire Vidal.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre de nos poches injectables de Chlorhydrate de MORPHINE.

En vous remerciant de votre collaboration indispensable pour le bon usage de ces nouvelles spécialités, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable
Laboratoire RENAUDIN

Le fichier utilisé pour vous adresser ce courrier est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions de la loi « Informatique et liberté » du 06/01/78 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès du Pharmacien responsable de notre laboratoire.

¹ [Extrait du RCP : Mentions spécifiques aux Poches](#)
(Nous vous invitons, cependant, à consulter le RCP en ligne sur le site de l'ANSM)

4.2. Posologie et mode d'administration

....

Les poches de 100 ml sont réservés à l'utilisation par voie sous-cutanée ou intraveineuse à l'aide de système pour perfusion à débit contrôlé : pousse seringue électriques (PSE), analgésie contrôlée par le patient (PCA) ou toute autre pompe pour perfusion dont les caractéristiques techniques permettent l'administration du chlorhydrate de morphine à la posologie préconisée par le RCP.

Le contenu de la poche peut soit être transféré dans le réservoir du système pour perfusion (seringue, cassette, etc...), en respectant les règles d'asepsie habituelles, soit connecté directement au système pour perfusion par l'intermédiaire soit du twist-off soit du Luer avec valve.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les poches de 100 ml sont réservées à l'utilisation par voie sous-cutanée ou intraveineuse à l'aide de systèmes pour perfusion à débit contrôlé (voir rubrique 4.2 pour les modalités d'administration).